

الدليل الإرشادي

لتصنيف المنتجات ذات الخط الحدودي

النسخة رقم ٢,٠

٢٠٢١/١١/٨ م	تاريخ النشر
٢٠٢٢/٠١/٨ م	تاريخ التطبيق

الدليل الإرشادي

لتصنيف المنتجات ذات الخط الحدودي

النسخة رقم ٢,٠

قطاع العمليات

الهيئة العامة للغذاء والدواء

المملكة العربية السعودية

للملاحظات والمقترحات على الدليل الإرشادي يرجى التواصل على البريد الإلكتروني

Classificationfeedb@sfda.gov.sa

لطلبات التصنيف وأي استفسارات أخرى يرجى التواصل عبر البريد الإلكتروني:

pcs@sfda.gov.sa

الهيئة العامة للغذاء والدواء

الرؤية والرسالة

Vision

To be the leading regional regulatory authority for food, drugs and medical devices with professional and excellent services that contributes to the protection and advancement of the health in Saudi Arabia.

الرؤية

أن تكون هيئة تنظيمية رائدة إقليمياً في مجال الأغذية والعقاقير والأجهزة الطبية ذات الخدمات المهنية الممتازة والتي تستند إلى أسس علمية لتعزيز وحماية الصحة العامة والنهوض بها في المملكة العربية السعودية.

Mission

To ensure the safety of food; the safety, quality and efficacy of drugs; and the safety and effectiveness of medical devices, by developing and enforcing an appropriate regulatory system.

الرسالة

حماية المجتمع من خلال تشريعات ومنظومة رقابية فعالة لضمان سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية من خلال تطوير وتنفيذ نظام تنظيمي بشكل مناسب.

توثيق المستند

ملاحظات	التاريخ	الناشر	النسخة
مسودة أولية لمرئيات العموم	٢٠٢٠/١١/٨	إدارة تصنيف المنتجات	مسودة
نهائية	٢٠٢١/١١/٨	إدارة تصنيف المنتجات	٢,٠

الفهرس

١. المقدمة ٥
٢. الخط الحدودي بين الدواء والغذاء ٨
٣. الخط الحدودي بين منتجات التجميل والتنظيمات الأخرى ١٣
٤. الخط الحدودي بين الأجهزة والمستلزمات الطبية والتنظيمات الأخرى ١٦
- الملحق رقم (١): ١٩
- الملحق رقم (٢): ٢٣
- الملحق رقم (٣): ٢٤

١. المقدمة

١,١ الأهداف

يتطرق هذا الدليل لمفهوم الهيئة العامة للغذاء والدواء الحالي للمنتجات ذات الخط الحدودي؛ كما يساعد في توضيح الخط الحدودي بين تنظيمين أو أكثر؛ كما يوضح هذا الدليل معايير التصنيف والنهج المتبع في تحديد المسار التنظيمي الأنسب عندما يكون هناك شك أو صعوبة في تصنيف المنتجات.

٢,١ نبذة عامة

تعد الهيئة العامة للغذاء والدواء الجهة المسؤولة عن ترخيص وتنظيم المنتجات مثل: الأدوية، الأجهزة والمنتجات الطبية، الغذاء، منتجات التجميل، وغيرهم. وذلك وفق التشريعات والمتطلبات المعتمدة. يعد تصنيف المنتجات واضحاً في معظم الأحيان وذلك نظراً لخصائص المنتج والطريقة التي يتوافق بها مع التعريفات النظامية للهيئة العامة للغذاء والدواء. مع ذلك، فإنه في حالة المنتجات ذات الخط الحدودي، يكون التصنيف غير واضحاً عند البداية؛ وهذا يرجع لعدة أسباب قد تكون مثل صعوبة استيفاء معايير التصنيف المنصوص عليها في دليل تصنيف المنتجات للهيئة العامة للغذاء والدواء، أو صعوبة معرفة خصائص المنتج وتركيبته التي تجعله غير متوافق مع نطاق أحد الأنظمة حيث يتشارك خصائص مع أنظمة ولوائح أخرى. لذلك، فإن هذا الدليل يهدف لمساعدة أصحاب المصلحة وعملاء الهيئة العامة للغذاء والدواء في تصنيف منتجاتهم الحدودية، وتحقيق أكبر قدر ممكن من الشفافية في إجراءات تصنيف المنتجات، وحماية المستهلك من خلال تصنيف المنتج ضمن المسار التنظيمي الأنسب له.

٣,١ النطاق

يتعلق هذا الدليل بمنتج أو فئة من المنتجات التي تندرج تحت مسؤولية كل قطاع ضمن أنظمة الهيئة العامة للغذاء والدواء.

٤,١ المبادئ العامة

يتم تصنيف المنتجات ذات الخط الحدودي من خلال تقديم طلب تصنيف منتج إلى إدارة تصنيف المنتجات عبر نظام تصنيف المنتجات الإلكترونية (ePCS)، ويستند التصنيف إلى عدة معايير مثل تلك المذكورة أدناه في هذا الدليل، بجانب اللوائح والأنظمة ذات الصلة والأدلة الإرشادية لتصنيف المنتجات. في الحالات التي لا يمكن فيها البت في تصنيف المنتج، يحق لإدارة تصنيف المنتجات رفع توصيات التصنيف والتنظيم إلى اللجنة الاستشارية المشتركة لتصنيف المنتجات المتداخلة لاتخاذ القرار التنظيمي الأنسب.

٥,١ التعاريف

المنتج التجميلي: أي منتج تجميلي يحتوي على مادة أو أكثر معد لاستخدامه على الأجزاء الخارجية من جسم الانسان، وتشمل الجلد والشعر والأظافر والشفاه أو على الأجزاء الخارجية من الأعضاء التناسلية، أو الاسنان، أو الأغشية المبطننة للتجويف الفموي لأغراض التنظيف أو التعطير أو الحماية، أو لإبقائها في حالة جيدة، أو لتغيير مظهرها وتحسينه، أو لتغيير رائحة الجسم وتحسينه..

المكمل الغذائي: المنتجات التي تستخدم لاستكمال النظام الغذائي العادي والتي يتم تناولها عن طريق الفم، والمخصصة لتعزيز عنصر غذائي معين أو عدة عناصر في النظام الغذائي أو لتأثيراتها الغذائية أو الفيسيولوجية غير العلاجية. تتكون المكملات الغذائية من مكون واحد أو أكثر من المكونات التالية: الفيتامينات، المعادن، الأحماض الدهنية، الأحماض الأمينية، الإنزيمات، البكتريا النافعة والمكونات الحيوية (البريبايوتكس والبروبيوتيك)، الكولاجين، الألياف الغذائية، الميلاتونين، البروبوليس، حبوب اللقاح، الأعشاب أو المستخلصات العشبية الغذائية ... إلخ.

الشكل الصيدلاني: هو الشكل والمظهر المادي للمنتج الذي يحتوي على مواد فعالة و/أو غير فعالة المقرر إيصالها للمريض في جرعات محددة.

المستحضر الصيدلاني (الدواء): أي منتج يصنع بشكل صيدلاني يحتوي على مادة أو أكثر تستعمل من الظاهر أو الباطن في علاج الإنسان من الأمراض أو الوقاية منها.

الغذاء: كل ما هو معد للاستهلاك الأدمي، سواء أكان خاماً، أم طازجاً، أم مصنعاً، أم شبه مصنع. ويعد في حكم الغذاء أي مادة تدخل في تصنيع الغذاء أو تحضيره أو معالجته.

المستحضر العشبي: أي نبات أو عشبة مصنعة على شكل صيدلاني ولها ادعاءات طبية.

المستحضر الصحي: أي مستحضر تم الانتهاء من تصنيعه وبالعادة يحتوي في شكله الصيدلاني على مكونات ذات خطورة منخفضة بهدف استعادة وتصحيح وتعديل الوظائف الفسيولوجية بطريقة دوائية أو مناعية أو أيضية.

الجهاز الطبي: كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق أو جهاز زراعة أو كواشف مخبرية أو مواد معايرة مخبرية أو برامج أو مواد تشغيل للأجهزة الطبية، أو أي أداة شبيهة أو ذات علاقة صنعت لوحدها أو مع أجهزة أخرى؛ تستخدم في تشخيص الأمراض أو الإصابات أو الوقاية منها أو مراقبتها أو التحكم فيها أو علاجها أو تخفيفها أو تسكينها أو التعويض عن الإصابات، وتستخدم كذلك في الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريعي أو التأثير على وظائف أعضاء الجسم، ودعم أو تمكين الحياة (الوظائف الحيوية للإنسان) من الاستمرار، وتنظيم الحمل أو المساعدة عليه، وتقييم الأجهزة والمستلزمات الطبية، وإعطاء المعلومات - لغرض طبي أو تشخيصي- المستخلصة من الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان، وكذلك

التي لا يمكن أن تحقق الغرض الذي صنعت من أجله في جسم الإنسان أو عليه بوساطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية، وإنما تساعد في تحقيق مفاعيلها فقط.

المستلزم الطبي: المواد والمنتجات الطبية، المستخدمة في التشخيص أو العلاج، أو الاستعاضة، أو التقويم، أو حالات الإعاقة، أو غيرها من الاستخدامات الطبية للإنسان بما في ذلك الغازات الطبية.

٢. الخط الحدودي بين الدواء والغذاء

تعد هذه الفئة أكثر الفئات شيوعاً من المنتجات ذات الخط الحدودي، وقد تتضمن حالات مختلفة مثل التالي: (يرجى الرجوع إلى الملحق رقم ١ لمزيد من الأمثلة):

- مادة دوائية أو أعشاب طبية يتم تقديمها على شكل غذائي وتحمل ادعاءات طبية.
- المنتجات الغذائية المقدمة مع ادعاءات طبية أو غير مقبولة صحياً.
- المنتجات الغذائية التي تحتوي على مكونات دوائية فعالة مثل العشب الطبي أو مادة طبية.
- مكمل غذائي ذو تأثير علاجي.

١,٢ معايير التصنيف:

التعريف النظامي:

المستحضر الصيدلاني (الدواء):

يتضمن التعريف النظامي للمستحضر الصيدلاني شرطين تراكميين: الشرط الأول هو الغرض من استخدام المنتج و/أو طريقة عرضه مثل أن يتم تقديم المنتج لغرض وجود تأثير علاجي أو وقائي من مرض. بينما يلزم الشرط الثاني أن يكون المنتج مصنع بشكل جرعات مقننة تحتوي المادة الفعالة ليسهل تناولها من قبل المريض.

الغذاء:

يعتمد تعريف الغذاء، وفقاً لما ورد في بند التعاريف، بشكل رئيسي على الغرض الأساسي من استخدام المنتج، مثال: المنتجات التي تستهلك عموماً - لقيمتها الغذائية، تعويض نقص السوائل، طعمها، نكهتها، أو كجزء من النظام الغذائي إضافة للمنتجات التي تستخدم لغرض تصنيع الغذاء أو تحضيره أو معالجته - تصنف كغذاء، ما لم تكن تحتوي على مادة دوائية فعالة، أو تم تقديمها لغرض العلاج أو الوقاية من المرض.

تأخذ الهيئة العامة للغذاء والدواء بالاعتبار العوامل التالية لتحديد ما إذا كان المنتج يستوفي الشروط المذكورة في التعريف أعلاه:

١. الغرض الأساسي من الاستخدام و/أو الادعاء على الملصق الخارجي للمنتج، الموقع الإلكتروني، والمواد الدعائية أو

الإعلانية، الخ.

الادعاء الطبي:

- ضمن سياق تعريف المستحضر الصيدلاني، وبأخذ الاعتبار لكامل خصائص المنتج، فإن أي استخدام أو ادعاء للمنتج سواء بعبارة أو رموز، أو صور أو أي وسيلة أخرى لغرض علاج أو وقاية أو تخفيف أعراض أو المساعدة لتحسين مرض و/أو عرض مرضي معين، سيتم اعتباره ادعاءً طبياً وسيخضع المنتج بناء عليه لأنظمة ورقابة قطاع الدواء.

الادعاء التغذوي:

- ترى الهيئة العامة للغذاء والدواء بشكل عام أن المنتج الغذائي يمتلك خصائص غذائية معينة بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر محتوى الطاقة والبروتين والدهون والكربوهيدرات، وكذلك محتوى الفيتامينات والمعادن. الادعاء الذي ينص أو يقترح أو يشير إلى القيم المذكورة أعلاه يجب أن يتوافق مع جميع الاشتراطات اللازمة (بما في ذلك القيود والتحذيرات) المنصوص عليها في المواصفات واللوائح الفنية المعتمدة مثل لائحة اشتراطات الأغذية ذات الادعاءات الصحية والتغذوية رقم SFDA.FD 2333 "

الادعاء الصحي:

- الادعاء الصحي هو أي ادعاء ينص أو يقترح أو يلمح بوجود علاقة بين مكونات منتج معين والصحة ويمكن تقسيمها إلى نوعين: وظيفية أو ادعاءات تقليل خطر الإصابة بالأمراض. يمكن السماح ببعض الادعاءات الصحية المستخدمة على بطاقة المنتج الغذائي طالما لم يتم التلميح أو التصريح بوجود تأثير لعلاج أو وقاية من مرض أو عرض مرضي للمنتج الغذائي. بالإضافة لضرورة ألا يتم تحقيق ادعاء تقليل خطر الإصابة بالأمراض للمنتج الغذائي بطرق دوائية أو مناعية أو أيضية.
- علاوة على ذلك، ولكي يتم اعتبار المنتج غذائياً، فإنه يلزم للمنتج استيفاء متطلبات لائحة اشتراطات الأغذية ذات الادعاءات الصحية والتغذوية رقم SFDA.FD 2333 " مع عدم الإخلال بأي مواصفات ولوائح فنية أخرى أو اشتراطات لسلامة المنتج سواء الصادرة من الهيئة العامة للغذاء والدواء أو من هيئة التقييس لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربي.

- كما يمكن للشركات الراغبة في استخدام ادعاءات صحية على بطاقة منتجاتهم الغذائية التقدم بطلب للهيئة لتقييم الادعاءات الصحية والتغذوية.

ملاحظة رقم (١)

يرجى الرجوع إلى:

- اشتراطات الأغذية ذات الادعاءات الصحية والتغذوية رقم SFDA.FD 2333
- الدليل الإرشادي لتقديم طلب تقييم الادعاءات الصحية والتغذوية
- قواعد عامة لادعاء المنتجات للهيئة العامة للغذاء والدواء

٢. المكونات الداخلة في تركيبة المنتج وطريقة تأثيرها على الجسم:

- تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بدراسة جميع الأدلة المتوفرة المتعلقة بمكونات المنتج وطريقة العمل التي تؤثر بها هذه المكونات على الجسم لتحقيق الغرض من استخدامه.
- بشكل عام، يتم تصنيف المنتج كمستحضر صيدلاني إذا احتوى على مواد فعالة ذات تأثير دوائي أو مناعي أو أضي. على سبيل المثال: سيتم تصنيف المكملات الغذائية المحتوية على فيتامينات ومعادن بتركيز تتجاوز الحد الأعلى المسموح به كمستحضرات صيدلانية (دواء).

٣. شكل المنتج:

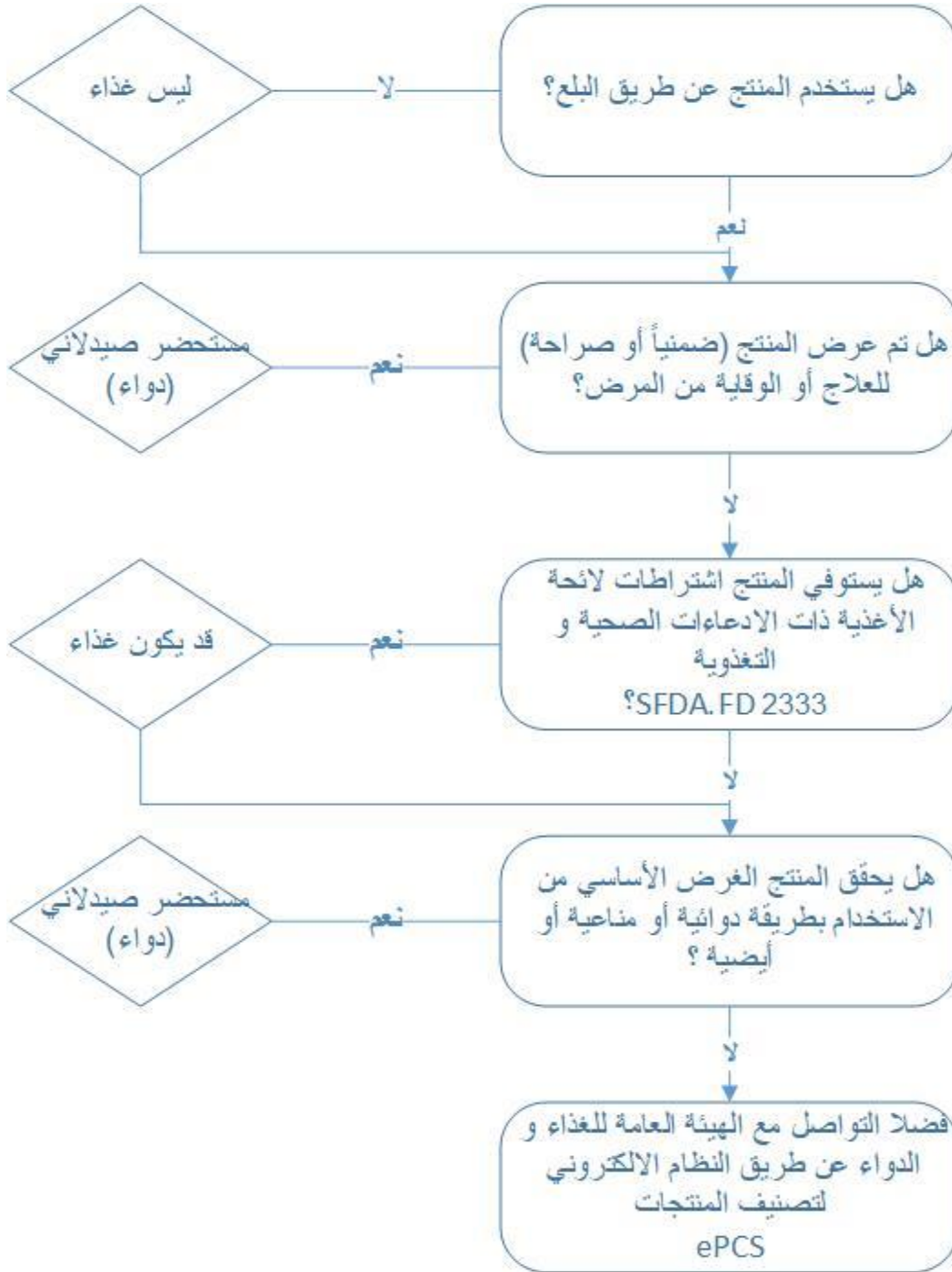
- عموماً، لا يتم اعتبار المنتجات غير المخصصة للبلع مثل أن يتم حقنها أو استنشاقها أو استخدامها موضعياً.. وغيره كمنتجات غذائية. مع ذلك فإن شكل المنتج ليس المعيار الوحيد للتصنيف ويلزم دراسة المنتجات كل حالة على حدة. مثال: المنتجات المخصصة للبلع والتي تأتي بشكل مسحوق أو سائل سيتم تصنيفها كمستحضرات صيدلانية إذا وافقت تعريف المستحضر الصيدلاني وتم تصنيعها أو عرضها لغرض العلاج أو الوقاية من المرض.

ملاحظة رقم (٢)

يرجى الرجوع إلى:

- الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات
- قائمة الأدوية والمستحضرات العشبية والبيطرية المسجلة بالهيئة

مخطط توضيحي لتصنيف منتجات الخط الحدودي بين الدواء والغذاء



٣. الخط الحدودي بين منتجات التجميل والتنظيمات الأخرى

يمكن أن يشمل ذلك على سبيل المثال لا الحصر:

- مرهم مرطب بادعاءات تخفيف آلام المفاصل.
- مناديل لتنظيف البشرة تحتوي مادة فعالة للتعقيم.
- منتجات العناية بالفم مع ادعاءات علاج أمراض اللثة.
- منتجات تقشير الجلد التي تؤثر بشكل كبير على وظيفة الجلد الطبيعي.

ملاحظة رقم (٣)

يرجى الرجوع إلى:

- الملحق رقم ١ للحصول على مزيد من الأمثلة التوضيحية

١,٣ معايير التصنيف:

التعريف النظامي:

يعتمد التعريف النظامي لمنتجات التجميل على شرطين تراكميين (الشرط الأول هو موضع استخدام المنتج والشرط الثاني هو الغرض الأساسي من الاستخدام). يجب أن يستوفي المنتج كلا الشرطين ليتم اعتباره من منتجاً تجميلاً. كما يجب أن تلي منتجات التجميل جميع الاشتراطات الفنية ومتطلبات السلامة اللازمة لمنتجات التجميل وأي متطلبات خاصة أخرى إن وجدت.

تأخذ الهيئة العامة للغذاء والدواء في الاعتبار العوامل التالية لتحديد ما إذا كان المنتج يستوفي الشروط المذكورة في التعريف أعلاه:

١. الغرض الأساسي من الاستخدام و/أو الادعاء على الملصق الخارجي للمنتج، الموقع الإلكتروني، والمواد الدعائية أو الإعلانية، الخ.

- يجب أن تكون الادعاءات المقدمة للمنتج التجميلي متوافقة مع غرض تجميلي، أي "تنظيف الأجزاء الخارجية من الجسم، تعطيها، تغيير مظهرها، حمايتها، إبقائها في حالة جيدة، أو تحسين روائح الجسم." لذلك، فإن أي منتج يتم في التصريح، الإشارة، أو التلميح لغرض العلاج أو الوقاية أو التشخيص من مرض لن يتم اعتباره منتجاً تجميلاً.

- يمكن تصنيف بعض المنتجات التي تحمل ادعاءات صحية ثانوية للغرض الأساسي التجميلي كمنتجات تجميلية. على سبيل المثال، منتج تجميلي يحتوي على مكون يعمل كمادة حافظة أو كمادة مضادة للميكروبات كعامل ثانوي لغرض التجميل الأساسي.

٢. المكونات الداخلة في تركيبة المنتج وطريقة تأثيرها على الجسم:

- في سياق تعريف المنتج التجميلي، أي مادة أو خليط لتغيير مظهر الأجزاء الخارجية للجسم عن طريق تغيير وظيفة الجسم بشكل غير كبير أو عميق قد يتم اعتباره كمنتج تجميلي بشكل عام. مثال: منتجات العناية بالجلد التي تؤثر على وظيفة خلايا الجلد ولكن بشكل ضئيل أو غير كبير مما يبقى الجلد بحالة جيدة وبالنهاية يتحسن مظهر الجلد الخارجي.
- مثال آخر: المنتجات التي تستخدم للتقشير الكيميائي للجلد بناء على المواد الداخلة في تركيبها قد تصنف منتجات تجميلية إذا كان التقشير موضعياً للطبقة الخارجية من خلايا الجلد الميتة.
- بالرغم من ذلك، فإن المنتجات المحتوية على مادة أو خليط من المواد التي تؤثر على الجسم بطريقة دوائية أو مناعية أو أضرارية يمكن تصنيفها كمستحضرات دوائية بناء على آلية عمل المادة الفعالة.

٣. شكل المنتج:

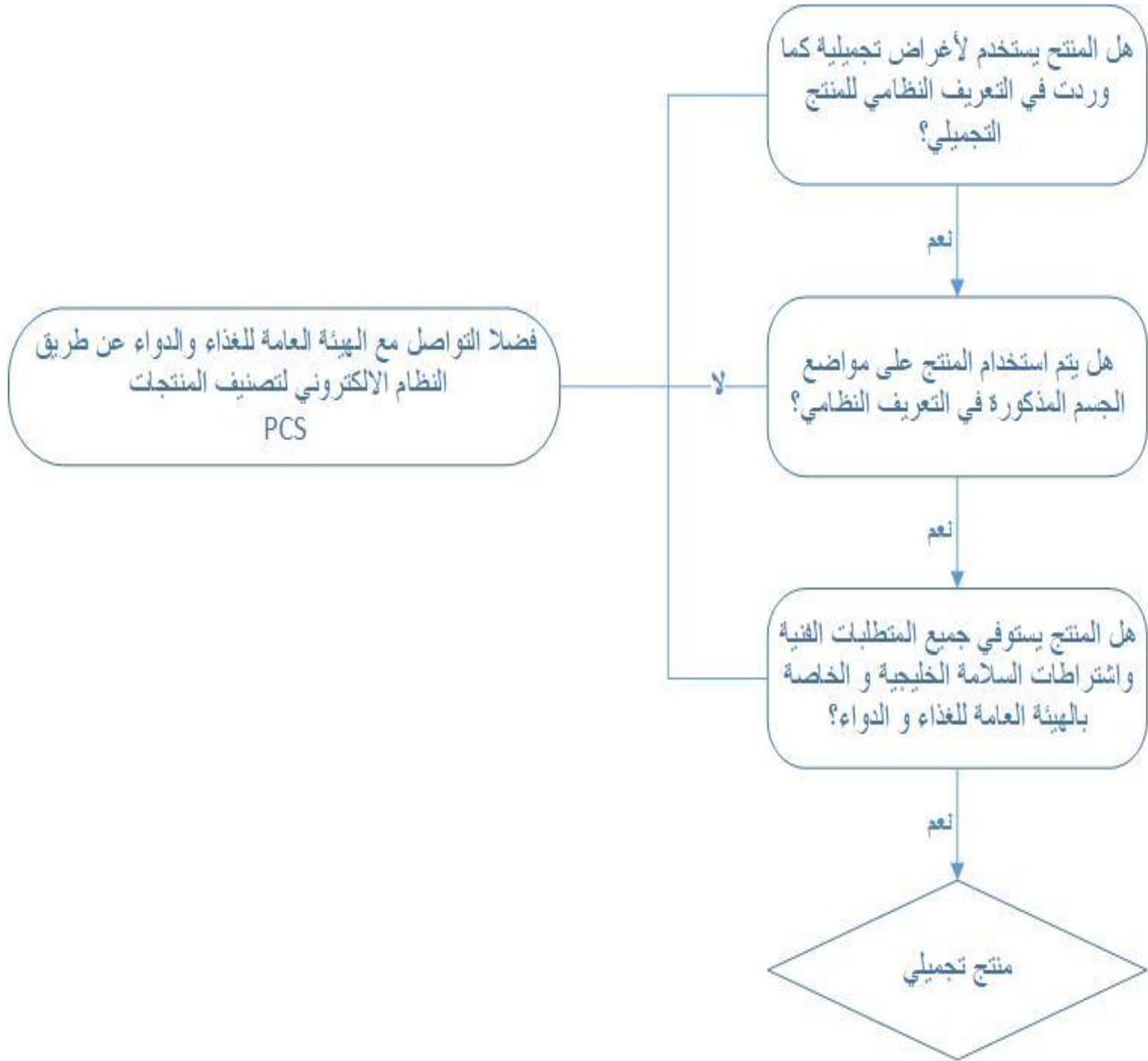
- وفقاً للتعريف النظامي لمنتجات التجميل، فإن المنتجات التي تستخدم داخل الأنف، أو العين، أو الأذن، وكذلك المنتجات التي يتم بلعها، حقنها، أو استخدامها داخل الشرج أو الأعضاء التناسلية الداخلية، ليست منتجات تجميلية.
- المنتجات المستخدمة للعناية بنظافة الفم خاصة تلك التي يتم عرضها في أشكال يلزم بلعها لتحقيق الغرض التجميلي، لن يتم اعتبارها منتجات تجميلية إذا كان البلع داعم لتحقيق الغرض من المنتج. على سبيل المثال، أقراص المص لإزالة رائحة الفم أو تعطيره. أما إذا كان البلع يتم بشكل عرضي للمنتج (على سبيل المثال، في منتجات غسول الفم أو بخاخ معطر)، فيمكن اعتبار المنتج تجميلاً.

ملاحظة رقم (٤)

يرجى الرجوع إلى ما يلي:

- معايير تصنيف مستحضرات التجميل الواردة في "الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات"
- "قائمة منتجات التجميل المدرجة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء"
- متطلبات السلامة في مستحضرات التجميل والعناية الشخصية SFDA.CO/GSO 1943
- مستحضرات التجميل - لائحة ادعاءات مستحضرات التجميل والعناية الشخصية SFDA.CO/GSO 2528

مخطط توضيحي لتصنيف منتجات الخط الحدودي بين المنتجات التجميلية والمنتجات الأخرى



٤. الخط الحدودي بين الأجهزة والمستلزمات الطبية والتنظيمات الأخرى:

يمكن أن يشمل ما يلي على سبيل المثال لا الحصر:

- منتجات يتم عرضها لغرض علاج التهاب الحلق بطريقة غير دوائية مع احتوائها على أعشاب طبية.
- محلول غسيل للجروح يحتوي مواد مضادة للميكروبات.
- منتج لتبييض الأسنان يتم وضعه داخل الأسنان.

١,٤ معايير التصنيف:

التعريف النظامي:

بناء على التعريف النظامي للأجهزة الطبية المذكور في بند التعارف، فإنه يتم تنظيم المنتج ضمن نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية إذا استوفى الشرطين التراكميين المذكورين أدناه:

- الغرض الأساسي من الاستخدام.

- آلية عمل المنتج الرئيسية التي يتم بها تحقيق الغرض من الاستخدام.

تأخذ الهيئة العامة للغذاء والدواء في الاعتبار العوامل التالية لتحديد ما إذا كان المنتج يستوفي الشروط المذكورة في التعريف أعلاه:

١. الغرض الأساسي من الاستخدام و/أو الادعاء على الملصق الخارجي للمنتج، الموقع الإلكتروني، والمواد الدعائية أو الإعلانية، الخ.

- بشكل عام، يكون المنتج الذي يحمل ادعاءات طبية مثل العلاج، التشخيص، أو الوقاية من المرض إما دواءً أو جهازاً طبياً. بالنسبة للجهاز الطبي، فإنه يجب ألا يحقق المنتج الغرض المقصود من استخدامه بوساطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية.
- هناك بعض المنتجات التي قد يتم عرضها بادعاءات غير طبية مثل منتجات تقشير الجلد، العناية بالبشرة، أو تبييض الأسنان، يمكن أن تندرج هذه المنتجات تحت إطار نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية اعتماداً على خصائص المنتج الكاملة، آلية عمل المنتج الأساسية، المكونات الداخلة في تركيبه المنتج وغيره.

٢. المكونات الداخلة في تركيبة المنتج وطريقة تأثيرها على الجسم:

- يلزم العملاء الراغبين في تسويق منتجاتهم كأجهزة طبية، إثبات استيفاء المنتج لشروط التعريف النظامي للجهاز الطبي، وأنه لا يمكن أن يحقق المنتج الغرض الأساسي للاستخدام بوساطة العقار الدوائي أو العامل المناعي أو التحولات الأيضية.
- المنتجات التي قد تحتوي على عقار أو مادة عشبية تعمل على جسم الإنسان قد لا يتم استبعادها من تنظيم الأجهزة الطبية إذا كانت هذه المكونات تعمل بشكل ثانوي مساعد لتحقيق الغرض الأساسي في أو على جسم الإنسان ولا تعمل بطريقة أكثر من ذلك. على سبيل المثال، مضادات القمل المحتوية على زيوت طبيعية المصدر بحيث تعمل عن طريق التأثير الكهربائي أو خنق القمل أو بيضته.
- مع ذلك، من المهم جداً معرفة أن تحديد المسار التنظيمي الأنسب يتم بعد دراسة كل منتج على حدة، مع أخذ الاعتبار لخصائص كل منتج ومعايير التصنيف.

٣. شكل المنتج:

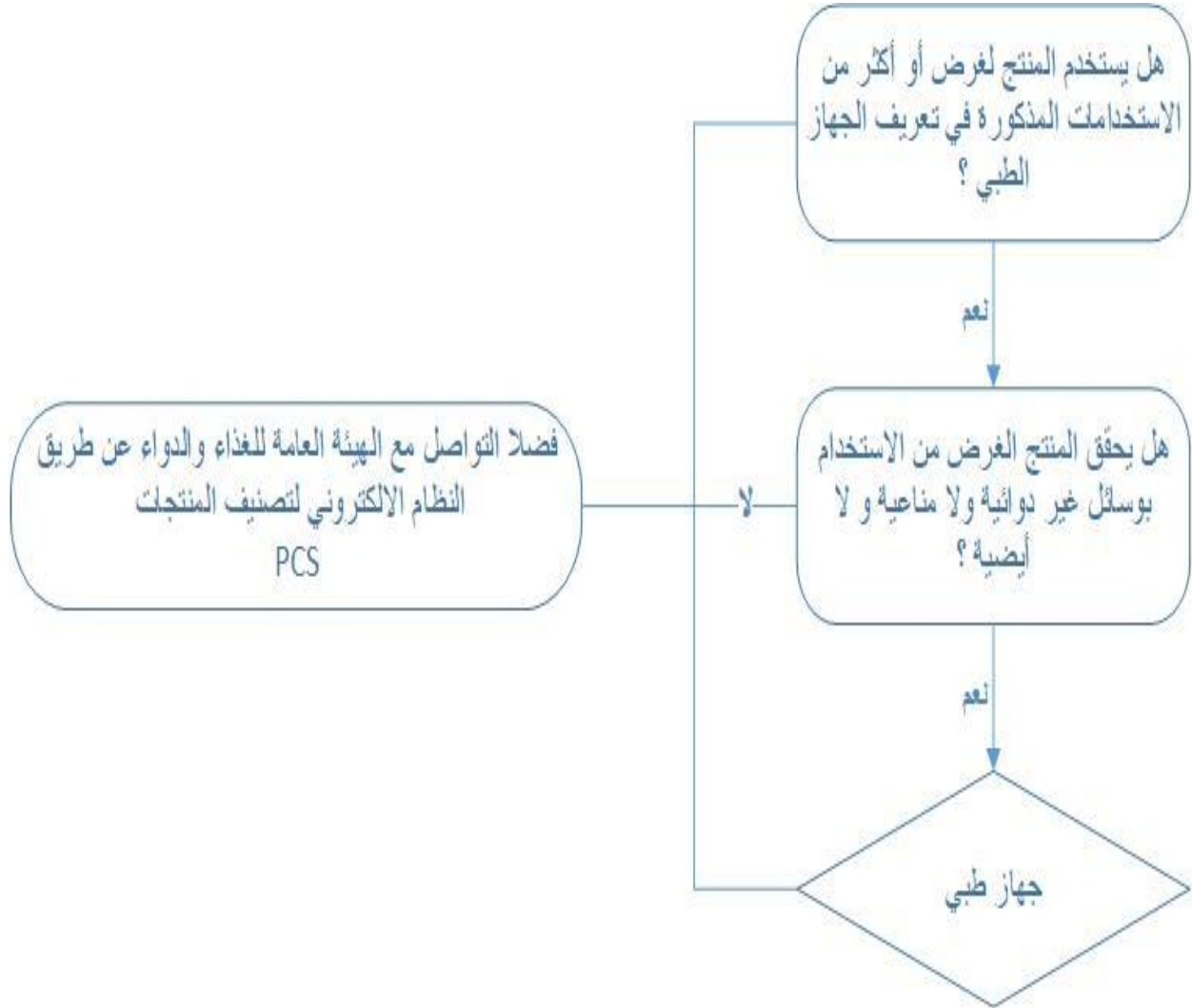
- يمكن تصنيف المنتجات التي يتم عرضها على هيئة أشكال صيدلانية، كأجهزة طبية إلا إذا استوفت كلا الشرطين التراكميين من التعريف النظامي للجهاز الطبي لاسيما وأن الشكل الصيدلاني ليس مقصوداً على المستحضر الصيدلاني (الدواء). على سبيل المثال، المنتجات المصنعة للبلع على شكل كبسولات أو أقراص لعلاج السمنة والتي تعمل بوسيلة مادية (غير دوائية ولا مناعية ولا أيضية) مثل العوامل المألثة (Bulking Agents).

ملاحظة رقم (٥)

يرجى الرجوع إلى ما يلي:

- الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات.

مخطط توضيحي لتصنيف منتجات الخط الحدودي بين الجهاز الطبي والمنتجات الأخرى



الملحق رقم (١):

الأمثلة التوضيحية لقرارات التصنيف للمنتجات ذات الخط الحدودي

الفئة الأولى: الخط الحدودي بين الدواء والغذاء	
المنتج	وصف المنتج وتصنيفه
مسحوق بودرة قشور السيلليوم (قطونا) (إسباجول).	يحتوي المنتج على قشور بذور السيلليوم على هيئة مسحوق بودرة. تم تصنيفه كألياف غذائية خاضعة لنظام الغذاء، حيث تم تقديمه كألياف غذائية بدون أي ادعاءات صحية أو غذائية غير مقبولة. قد يكون لقشور السيلليوم خصائص غذائية أو طبية. يعتمد التصنيف على الاستخدام المقصود والطريقة التي يتم بها ترويج المنتج إلى المستهلكين، والادعاءات على الملصق الخارجي للعبوة، أو الموقع الإلكتروني للشركة المصنعة...إلخ.
مسحوق البكتيريا النافعة و المعونات الحيوية (بروبيوتيك وبريبوتيك)	تم عرض المنتج على أنه مكمل غذائي يحتوي على خليط من البكتيريا النافعة والمعونات الحيوية وأيضاً مستخلص الكيمتشي على شكل مسحوق بودرة. تم تصنيفه كمستحضر صحي نظراً للادعاءات بمنع تسوس الأسنان والوقاية منها، كما أن طريقة عرض المنتج بجرعات مقننة للأطفال والبالغين الذين يحتاجون المساعدة في الوقاية من تسوس الأسنان وطريقة الاستخدام الموجودة على الملصق الخارجي للعبوة متوافقة مع طريقة عرض الملصق الخارجي للمستحضرات الصحية ولا تتوافق مع اشتراطات بطاقة المنتج الغذائي حيث تم عرض صور للترويج والإيحاء بالوقاية من تسوس الأسنان.
مسحوق السنا مكّي على شكل أكياس شاي	تم تصنيف المنتج ضمن صلاحيات وأنظمة قطاع الدواء نظراً لاحتوائه على عشبة السنا مكّي والتي تعتبر عشبة طبية مثبتة بالدراسات العلمية كمادة فعالة في علاج الإمساك.
مسحوق قشرة بذور القطونة	يحتوي المنتج على قشر بذور السيلليوم على هيئة مسحوق بودرة. تم تصنيف المنتج كمستحضر عشبي خاضع اقطاع الدواء نظراً للادعاءات الطبية المقدمة حيث تم عرضه كعلاج فعال للإمساك (ملين) وإزالة السموم وتنظيف الأمعاء وتسهيل حركة الطعام عبر الأمعاء والمعدة.
لاكتيوم (بروتين الحليب - الكازين هيدروليز)	تم تصنيف المنتج كمستحضر صحي خاضع للتسجيل؛ نظراً لطريقة عرض الملصق الخارجي التي لا تطابق اشتراطات بطاقة المنتج الغذائي مع وجود جرعات مقننة وطريقة استخدام للأطفال بما يعطي إشارات ضمنية للمستهلك بوجود فائدة صحية للأطفال شبيهة بالمستحضر الصحي.
شراب أوميغا ٣	صُنّف المنتج كمستحضر صحي خاضع للتسجيل؛ نظراً لطريقة عرض الملصق الخارجي التي لا تطابق اشتراطات بطاقة المنتج الغذائي مع وجود جرعات مقننة وطريقة استخدام للأطفال بما يعطي إشارات ضمنية للمستهلك بوجود فائدة صحية للأطفال شبيهة بالمستحضر الصحي.

تم تصنيف المنتج ضمن أنظمة وصلاحيات قطاع الدواء؛ نظراً للدعوات المقدمة بالوقاية وتحسين أداء وحركة المفاصل، كما تم الترويج للمنتج بصور على الملصق الخارجي للعبوة بما لا يتوافق مع اشتراطات بطاقة المنتج الغذائي ويشير إلى وجود علاقة بين المنتج ومرونة المفاصل والوقاية والشعور بالراحة.	مسحوق هيدروكورتيزون الكولاجين، حمض الأسكوربيك و ثمرة الورد
تم عرض المنتج كقهوة سريعة الذوبان للشرب والاستمتاع، إلا أنه تم تصنيفه كمستحضر عشبي خاضع لنطاق الدواء نظراً لاحتوائه على عشبة السنا مكي التي تعتبر عشبة طبية ذات استخدامات طبية مثبتة علمياً.	خليط القهوة والكولاجين والغلوتاثيون والكارنيتين
تم تقديم المنتج على شكل كبسولة (أحد أشكال الجرعات الدوائية)، مع وجود تعليمات بالاستخدام ضمن جرعات مقننة بما يوافق تعريف الشكل الصيدلاني ويخضع المنتج لنطاق الدواء.	خليط الشاي الأخضر ومستخلص الفلفل الأسود
تم عرض المنتج على شكل مشروب شاي، ويحتوي على أوراق الكاسيا، وقرون الكاسيا بالإضافة إلى العسل. تم تصنيفه ضمن نطاق الدواء نظراً للدعوات المقدمة كملين ومعالج للإمساك، مع وجود جرعات مقننة بالاستخدام على الملصق الخارجي للعبوة.	أكياس الشاي بالأعشاب والعسل
تم عرض المنتج في شكل سائل يحتوي على مستخلص الجينسنغ الأحمر ليتم تذويبه في الماء ويشرب كمنتج غذائي، تم تصنيفه ليندرج تحت نطاق الغذاء وفقاً للائحة الفنية GSO2210: منتجات الجينسنج.	مستخلص الجينسنغ الكوري الأحمر
تم تقديم المنتج على شكل مسحوق بودرة ليستخدم كتوابل غذائية لتحضير الطعام، ويحتوي على مسحوق الحلتيت. تم تصنيفه كمنتج غذائي.	مسحوق الحلتيت

الفئة الثانية: الخط الحدودي بين منتجات التجميل والتنظيمات الأخرى	
المنتج	وصف المنتج وتصنيفه
مرهم زيت الكافور وزيت التريبتين مع الحبة السوداء	تم عرض المنتج لاستخدامه للمساج والاسترخاء. وتم تصنيفه تحت أنظمة الدواء نظراً للدعوات التي تم تقديمها على الموقع الإلكتروني للشركة كعلاج لآلام العضلات والمفاصل، كما احتوى المنتج على مكونات بتراكيز مثبتة علمياً لاستخداماتها الطبية لتخفيف آلام المفاصل والعضلات.
أقراص المص بنكهة النعناع مع ادعاءات بإنعاش رائحة الفم	تم تقديم المنتج على شكل حلوى منعشة ومعطرة لرائحة الفم، وتحتوي على مكونات غذائية مثل نكهة النعناع وإضافات غذائية وغيرها. بالرغم من ذلك وليحقق المنتج الغرض من استخدامه فإنه يلزم تذويب القرص في الفم وبلعه. تم تصنيف المنتج على أنه منتج غذائي، نظراً لعدم استيفاء التعريف النظامي للمنتج التجميلي.

تم عرض المنتج على شكل جل مخصص للعناية والتنظيف للجفن والرموش وترطيبها مع الحماية طويلة الأجل واحتوائه على زيت شجرة الشاي وحمض الهيالورونيك وبنق البحر. تم تصنيف المنتج كمنتج تجميلي نظراً لعدم ثبوت أي تغيير أو تعديل كبير للوظائف الفيزيولوجية.	حمض الهيالورونيك، وزيت شجرة الشاي، وجل مخصص للجفون والرموش.
تم عرض المنتج كمرطب لداخل العين و تم تصنيف كجهاز طبي, نظرا لعدم استيفاء التعريف النظامي للمنتج التجميلي.	قطرات حمض الهيالورونيك للعين
لصقات تستخدم للعناية والترطيب للبشرة المعرضة لحب الشباب. تم تصنيف المنتج كمنتج تجميلي نظراً لموافقته للتعريف النظامي للمنتج التجميلي حيث لا يوجد أي ادعاءات طبية للعلاج أو الوقاية من حب الشباب كما أن المكونات مطابقة للوائح والمواصفات الفنية إضافة لعدم ثبوت أي تعديل أو تصحيح أو تغيير للوظائف الفيزيولوجية للجلد.	لصقة جلدية تحتوي زيت شجرة الشاي وحمض الساليسيليك
يقدم المنتج على شكل أقراص (أحد أشكال جرعات المنتجات الصيدلانية)، ويعمل كمعقم وغسول وغرغرة للفم قبل وأثناء وبعد علاج الأسنان. تم عرض المنتج مع تعليمات للاستخدام على الملصق الخارجي بوضع قرصين في ماء دافئ حتى الذوبان، ثم الطلب من المريض بغسول الأسنان واللثة ومن ثم بصقه. على الرغم من أن موضع الاستخدام يستوفي شرط أجزاء الجسم المذكورة في تعريف المنتج التجميلي، إلا أنه تم تصنيف المنتج كجهاز طبي نظراً لاستخدام المنتج لغرض التعقيم والتطهير والذي يتم بطريقة غير دوائية و لا مناعية ولا أيضية	أقراص غسول الفم
تم تقديم المنتج كمنتج تجميلي (يحتوي على مناديل مبللة ورغوة) للاستخدام الموضعي في عدد من التطبيقات مثل قبل وبعد القسطرة وقبل وبعد الجماع. كما أنه للاستخدام اليومي لتعزيز صحة الجهاز البولي للمرضى الذين يعانون من التهابات الجهاز البولي المتكررة وتقليل خطر الإصابة المرتبط بالجروح والتشققات الجلدية. تم تصنيف المنتج كجهاز طبي لعدم مطابقة التعريف النظامي للمنتج التجميلي نظراً للادعاءات الطبية وطريقة الاستخدام.	مجموعة الصحة المناعية الموضعي

الفئة الثالثة: الخط الحدودي بين الأجهزة الطبية والتنظيمات الأخرى

المنتج	وصف المنتج وتصنيفه
تحميلة إسكين مع المنثول ومستخلص فيتيس فينيفيرا ليبو	تم تقديم هذا المنتج كجهاز طبي منخفض الخطورة لعلاج البواسير. إلا أنه يتم تصنيفه تحت كمستحضر دوائي نظراً لآلية عمل المنتج الدوائية الناتجة عن المواد الداخلة في التركيبة.

تم تقديم المنتج كمطهر ومعقم لليدين والذراعين قبل العمليات الجراحية؛ وتم تصنيفه ضمن نطاق و أنظمة الدواء نظراً لآلية عمل المنتج الأساسية التي تتحقق بالتفاعل الدوائي نتيجة وجود مادة البوفيدون-أيودين.	فرشاة مُعَمِّمة و مطهرة لفرك اليدين.
تم تصنيف المنتج ضمن نظام الأجهزة الطبية حيث تم عرض المنتج كمطرب للفم وبديل للعباب الطبيعي لعلاج جفاف الفم والبلعوم. ونظراً لآلية عمل المنتج الأساسية الناتجة عن المكونات التي تعمل كعوامل لزيادة اللزوجة مثل مشتقات السيليلوز والأملاح (الإلكتروليتية).	لعاب صناعي/ بديل للعباب على شكل أقراص فوارة، مرهم، سائل وغيره
تم تقديم المنتج كمطهر للأسطح الصلبة العامة. ومع ذلك، فإنه تم تصنيفه كجهاز طبي نظراً للادعاءات المقدمة بتعقيم الأجهزة الجراحية والطبية وأجهزة طب الأسنان، والتي تستوفي التعريف النظامي للجهاز الطبي.	مركب الأمونيوم الرباعي كمطهر للأسطح
تم عرض المنتج لعلاج البشرة الجافة، إزالة الأمراض الجلدية مثل الأكزيما والصدفية. تم تصنيفه كجهاز طبي؛ نظراً لآلية عمل المنتج الأساسية التي لا تتم بطريقة دائية، ولا مناعية، ولا أيضا.	الجلسرين وكريم البارافين السائل
تم عرض المنتج على أنه منتج خفيف الوزن وذاتي التجفيف لعلاج الندبات. لتحقيق الغرض من الاستخدام يجف المنتج ذاتيا بسرعة ليكون طبقة مرنة عازلة للماء تعمل على تشكيل حاجز حماية للجلد، تم تصنيف المنتج كجهاز طبي نظراً لآلية عمل المنتج الأساسية التي تحقق التعريف النظامي.	هلام (جل) الدايميثيكون (سيليكون)
قطرة لتنظيف الأذن تعمل على إزالة شمع الأذن ومنع عودته مرة أخرى. يحتوي المنتج على دكيوسيت الصوديوم (Docusate Sodium) التي تقوم بإذابة الشمع وتسهيل عملية إزالته من الأذن عن طريق التنظيف الذاتي (اليديوي). تم تصنيف المنتج كجهاز طبي نظراً لتحقيق التعريف النظامي للأجهزة الطبية.	قطرة لإزالة شمع الأذن و نظافة الأذن
تم تقديم المنتج للاستخدام الموضعي لليدين والجلد لقتل البكتيريا والفيروسات بما فيها فيروس كوفيد-19 والفطريات عن طريق مادة الكلورهيكسيدين. تم تصنيف المنتج للخضوع لأنظمة الدواء نظراً لآلية عمل المنتج الأساسية التي تتم بالتفاعل الدوائي للمادة الفعالة المضادة للميكروبات.	مناديل معقمة مبللة بالكلورهيكسيدين
تم عرض المنتج للاستخدام كمعقم لليدين والأجهزة الطبية. تم تصنيف المنتج ليخضع لصلاحيات وأنظمة الدواء والأجهزة الطبية معاً.	معقم و مطهر متعدد الاستخدام
تم عرض المنتج وتقديمه كجهاز طبي يحتوي محلول وفرشاة للأظافر لعلاج الالتهابات الفطرية للأظافر (Onychomycosis). تستند آلية عمل المنتج الأساسية إلى تشبيح الأظافر بالمحلول وتقليل الرقم الهيدروجيني (معامل الحموضة PH) عن طريق التفاعل الأيضي نظراً لاحتوائه على حمض اللاكتيك و إيثايل لاكتيت مما يؤدي لتغيير في طبيعة الأظافر ويمنع وجود بيئة مهيئة لنمو الفطريات. تم تصنيف المنتج ضمن أنظمة وصلاحيات الدواء بالنظر لكامل خصائص المنتج والتي تعتمد بشكل أساسي على الوقاية والعلاج من الالتهابات الفطرية للأظافر بالتحويلات الأيضية.	محلول وفرشاة للأظافر

الملحق رقم (٢):

ما الجديد في الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات ذات الخط الحدودي (النسخة رقم ٢,٠)؟

يوضح الجدول التالي أهم البنود التي تم إضافتها، إزالتها، أو استبدالها بالمقارنة بالنسخة السابقة الصادرة بتاريخ ٨ نوفمبر، ٢٠٢٠:

التعديل الحالي	البند
<p>تحديث:</p> <ul style="list-style-type: none"> الشكل الصيدلاني المستحضر الصيدلاني (الدواء) المستحضر العشبي الجهاز الطبي <p>إضافة:</p> <ul style="list-style-type: none"> المستلزم الطبي 	٥,١ التعاريف
<p>تحديث:</p> <ul style="list-style-type: none"> صندوق الملاحظات (١) الدليل الإرشادي لتقديم طلب تقييم الادعاءات الصحية والتغذوية قواعد عامة لادعاء المنتجات للهيئة العامة للغذاء والدواء <p>تحديث:</p> <p>١,٢ معايير التصنيف:</p> <p>١. الغرض الأساسي من الاستخدام و/أو الادعاء على الملصق الخارجي للمنتج الموقع الإلكتروني، والمواد الدعائية أو الإعلانية، إلخ.</p> <p>٣. شكل المنتج.</p>	٢. الخط الحدودي بين الدواء و الغذاء
<p>تحديث:</p> <p>١,٣ معايير التصنيف:</p> <p>٢. المكونات الداخلة في تركيبة المنتج وطريقة تأثيرها على الجسم:</p>	٣. الخط الحدودي بين منتجات التجميل والتنظييمات الأخرى
<p>تحديث:</p> <ul style="list-style-type: none"> تم تحديث جميع المخططات التوضيحية 	المخطط التوضيحي لتصنيف المنتجات ذات الخط الحدودي
<ul style="list-style-type: none"> إضافة أمثلة جديدة 	الملحق رقم (١)

الملحق رقم (٣):

الملاحظات على الدليل الإرشادي لتصنيف المنتجات ذات الخط الحدودي

يرجى إرسال ملاحظتكم على البريد الإلكتروني التالي: Classificationfeedb@Sfda.gov.sa			
رقم	رقم البند	نص البند	التعديل المقترح
١			
٢			
٣			
٤			
٥			
٦			
٧			
٨			
٩			
١٠			